EMA/137002/2012
EMEA/H/C/000698

Resumo do EPAR destinado ao público

Byetta

exenatido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Byetta. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Byetta.

O que é o Byetta?

O Byetta é uma solução injetável que contém a substância ativa exenatido. Está disponível em canetas injetoras pré cheias contendo 5 ou 10 microgramas de exenatido em cada dose.

Para que é utilizado o Byetta?

O Byetta é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2. É utilizado em associação com outros medicamentos antidiabéticos em doentes cujos níveis de glucose (açúcar) no sangue não podem ser adequadamente controlados através do uso das doses máximas toleradas dos outros medicamentos. Pode ser utilizado com metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, com metformina e uma sulfonilureia, ou com metformina e uma tiazolidinediona.

O Byetta também pode ser administrado a doentes que tomam insulina basal (insulina de ação prolongada, tal como insulina glargina) com ou sem metformina e/ou pioglitazona (uma tiazolidinediona) e cujos níveis de glucose no sangue não são adequadamente controlados com estes medicamentos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Byetta?

O Byetta é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte superior do braço usando a caneta injetora. A caneta é acompanhada de um manual de utilização.

O tratamento com o Byetta deve ser iniciado com uma dose de 5 microgramas duas vezes por dia durante, pelo menos, um mês. A dose pode, de seguida, ser aumentada para 10 microgramas duas vezes por dia. Não se recomenda uma dose superior a 10 microgramas duas vezes por dia. A primeira dose do dia é administrada no espaço de uma hora antes da refeição da manhã e a segunda dose no espaço de uma hora antes da refeição da noite. O Byetta nunca deve ser administrado após as refeições. Quando se associa o Byetta a uma sulfonilureia ou a insulina basal, é possível que o médico tenha de reduzir a dose da sulfonilureia ou da insulina basal dado o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). A associação do Byetta com metformina ou uma tiazolidinediona não está associada a este risco.

Os doentes a serem tratados com o Byetta devem manter a sua dieta e o programa de exercício físico.

Como funciona o Byetta?

Na diabetes de tipo 2, a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Byetta, o exenatido, é um "mimético de incretina". Isto significa que atua da mesma forma que as incretinas (hormonas produzidas no intestino), ao aumentar a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos ingeridos. Isto ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue.

Como foi estudado o Byetta?

O Byetta foi estudado em oito estudos principais que incluíram um total de quase 3000 doentes cujos níveis de glucose no sangue não eram adequadamente controlados com outros medicamentos antidiabéticos.

Em cinco dos estudos, o Byetta foi comparado a um placebo (tratamento simulado), como adjuvante da metformina (336 doentes), de sulfonilureias com ou sem metformina (1110 doentes), ou de tiazolidinedionas com ou sem metformina (398 doentes).

Dois outros estudos compararam a associação do Byetta ou de uma insulina à metformina e a sulfonilureias. Num dos estudos, o Byetta foi comparado com a insulina glargina em 456 doentes e, no outro, o Byetta foi comparado com a insulina bifásica em 483 doentes.

Noutro estudo que incluiu 259 doentes, o Byetta foi comparado a um placebo, como adjuvante da insulina glargina. Os doentes tomavam ainda metformina ou pioglitazona, ou uma combinação das duas.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que dá uma indicação sobre o nível de controlo da glucose no sangue. No início dos estudos, os níveis de HbA1c dos doentes situavam-se perto dos 8,4%.

Qual o benefício demonstrado pelo Byetta durante os estudos?

O Byetta foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis da HbA1c quando usado em associação com outros medicamentos antidiabéticos. Quando associado à metformina e/ou a sulfonilureias, a dose de 5 microgramas de Byetta diminuiu os níveis de HbA1 numa média de 0,59% após 30 semanas, ao passo que a dose de 10 microgramas os diminuíram numa média de 0,89%. Quando adicionado a tiazolidinedionas, com ou sem metformina, a dose de 10 microgramas de Byetta diminuiu os níveis de HbA1 numa média de 0,74% após 16 semanas e 0,84% após 26 semanas. Pouco ou nenhum efeito foi observado com o placebo.

O Byetta foi tão eficaz como a insulina injetada. A dose de 10 microgramas de Byetta diminuiu a HbA1c numa média de 1,13% após 26 semanas, em comparação com uma média de 1,10% no caso da insulina glargina. No estudo final, a dose de 10 microgramas de Byetta diminuiu a HbA1c numa média de 1,01% após 52 semanas, em comparação com uma média de 0,86% no caso da insulina bifásica.

O Byetta foi mais eficaz do que o placebo quando administrado como adjuvante da insulina glargina (em associação ou não com outros medicamentos antidiabetes), pois que o Byetta diminuiu a HbA1c numa média de 1,7%, em comparação com uma média de 1,0% nos doentes que tomaram o placebo.

Qual é o risco associado ao Byetta?

Nos estudos realizados, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Byetta (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) foram hipoglicemia (quando o Byetta foi administrado com sulfonilureia com ou sem metformina), náuseas (enjoo), vómitos e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Byetta, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Byetta é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao exenatido ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Byetta?

O CHMP concluiu que os benefícios do Byetta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Byetta

Em 20 de novembro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Byetta.

O EPAR completo sobre o Byetta pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Byetta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2012.